

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Terbinax®

Drossapharm AG

Qu'est-ce que le Terbinax et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Les comprimés de Terbinax contiennent comme principe actif de la terbinafine qui fait partie du groupe des antifongiques (antimycotiques). Les comprimés de Terbinax sont utilisés dans le traitement des infections fongiques de la peau, des cheveux et des ongles, selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Pour traiter avec succès des infections fongiques, il faut respecter un certain nombre de règles:

- Les agents des infections fongiques peuvent rester collés aux vêtements qui sont en contact avec la peau. Ces habits doivent donc être changés quotidiennement.
- Une peau normale et sèche est la meilleure protection contre les infections fongiques. Il importe d'éviter de porter des habits serrés et peu perméables à l'air sur les parties malades de la peau. Celles-ci devraient aussi être soigneusement séchées après chaque toilette. Les lavettes et les linges sont à changer tous les jours.
- Si vous souffrez d'une mycose des pieds, renoncez à marcher pieds nus. Vous éviterez ainsi de disperser les levures.

Quand Terbinax ne doit-il pas être pris?

Terbinax ne doit pas être utilisé si vous souffrez ou avez souffert de problèmes hépatiques chroniques ou aigus. Terbinax ne doit pas être utilisé si vous avez présenté par le passé des réactions d'hypersensibilité lors d'un traitement par Terbinax ou par une substance apparentée.

Comme on ne dispose que de peu d'expériences avec le traitement de Terbinax chez les enfants de moins de 5 ans (poids corporel inférieur à 20 kg), il est déconseillé de leur administrer Terbinax.

Terbinax ne doit pas être utilisé si vous souffrez de problèmes rénaux.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Terbinax?

Veuillez immédiatement informer votre médecin si



- vous présentez ou observez des symptômes tels que nausées, perte de l'appétit, fatigue, vomissements, douleurs dans la région supérieure droite de l'abdomen, jaunisse, urines de couleur foncée ou selles de couleur claire s'ils persistent, car ils peuvent traduire un grave trouble de la fonction du foie. Votre médecin effectuera peut-être des prises de sang avant le traitement par Terbinax et régulièrement au cours de celui-ci pour surveiller votre fonction hépatique. Si les résultats de ces analyses sont anormaux, il pourra vous prescrire de ne plus prendre Terbinax. Il est également important d'aviser votre médecin si vous devez prendre simultanément des médicaments pour traiter une affection gastrique ou une maladie infectieuse. Terbinax ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une maladie du foie chronique ou aiguë.
- vous présentez des problèmes cutanés tels qu'éruption, rougeurs, apparition de cloques sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, desquamation, fièvre (signes possibles de réactions cutanées graves), éruption due à une augmentation d'un certain type de globules blancs dans le sang (éosinophilie).
- vous présentez des zones cutanées épaissies rouges/argentées (signes possibles d'un psoriasis) ou une éruption sur le visage, des douleurs articulaires, une maladie musculaire et de la fièvre (signes possibles d'un lupus érythémateux cutané et disséminé).
- si vous vous sentez faible, présentez des saignements inhabituels, des ecchymoses ou des infections fréquentes (symptômes de maladies du sang).

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (y compris les médicaments à base de plantes, la pilule contraceptive (contraception orale) et les médicaments en vente libre pris en automédication), en particulier:
 - certains médicaments contre les ulcères d'estomac (p. ex. cimétidine),
 - certains médicaments contre les infections fongiques (p. ex. fluconazole et autres médicaments dont le nom du principe actif se termine par «azole»),
 - certains médicaments contre les maladies infectieuses contenant les antibiotiques rifampicine, azithromycine, clarithromycine ou érythromycine,
 - certains médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques [p. ex. désipramine]), inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs de la MAO,
 - certains médicaments contre l'hypertension artérielle (bêtabloquants),
 - certains médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (p. ex. amiodarone),
 - des médicaments contre la toux (p.ex. dextrométhorphan),
 - de la caféine,
 - de la ciclosporine (immunosuppresseur utilisé p. ex. pour éviter les rejets d'organes transplantés)

Si vous êtes sujet à des vertiges pendant le traitement par Terbinax comprimés, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machines ou d'outillages.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».



Terbinax peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être. Pendant la grossesse, Terbinax ne doit être pris que s'il est expressément prescrit par le médecin.

Terbinax passe dans le lait maternel. Les mères qui prennent Terbinax devraient donc renoncer à allaiter.

Comment utiliser Terbinax?

La posologie habituelle pour les adultes est d'un comprimé de 250 mg par jour, à moins que le médecin ne l'ait prescrit différemment.

Pour la posologie chez l'enfant à partir de 2 ans, se conformer à la prescription du médecin. L'utilisation chez l'enfant de moins de 2 ans n'est pas recommandée car aucune expérience n'est disponible dans ce groupe d'âge.

Les comprimés peuvent être fragmentés au niveau de la rainure de fragmentation pour réduire la dose de moitié.

Les comprimés doivent être avalés avec un peu de liquide, sans les mâcher. L'efficacité de Terbinax n'est pas influencée par la prise simultanée de nourriture, si bien qu'il peut être pris à jeun ou après un repas. Le médecin décidera de la durée du traitement. La prise régulière de Terbinax est un facteur décisif pour le succès du traitement. Il est recommandé de prendre Terbinax tous les jours à la même heure.

Si vous avez pris par erreur une trop grande quantité de comprimés, consultez immédiatement un médecin ou un hôpital. Il se peut que vous nécessitez une prise en charge médicale. Il en est de même si une autre personne a pris par erreur votre médicament. Les symptômes d'un surdosage de comprimés de Terbinax comportent des maux de tête, des nausées, des douleurs gastriques et des vertiges.

Si vous avez oublié de prendre Terbinax, prenez le(s) comprimé(s) oublié(s) dès que vous vous en apercevez, sauf s'il reste moins de 4 heures avant de prendre la dose suivante. Dans ce cas, attendez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Terbinax peut-il provoquer?

Chez certains patients, la prise de Terbinax peut provoquer des effets secondaires.

Certains effets secondaires peuvent être graves:

Il est possible, dans de rares cas, que le traitement par Terbinax conduise à des troubles de la fonction du foie et dans de très rares cas, ces troubles hépatiques peuvent être graves. Les effets secondaires graves comprennent aussi la diminution de certains types de globules blancs dans le sang, un lupus (une maladie auto-immune), des réactions cutanées graves, des réactions allergiques graves, une inflammation des vaisseaux sanguins, une inflammation du pancréas ou une fonte musculaire (rhabdomyolyse).

Informez immédiatement votre médecin si



vous présentez des symptômes tels que des nausées persistantes inexpliquées, des troubles gastriques, une perte d'appétit, une fatigue inhabituelle, une coloration jaune des yeux ou de la peau, une coloration foncée de l'urine ou des selles claires (signes possibles de problèmes hépatiques).

- vous avez de la fièvre/des frissons, des maux de gorge ou des aphtes dus à des infections et une faiblesse, si vous avez fréquemment des infections ou si vous constatez des saignements ou des hématomes inhabituels (signes possibles de maladies qui diminuent le nombre de certains types de cellules dans le sang).
- vous présentez des troubles respiratoires, des vertiges, des gonflements principalement au niveau du visage et de la gorge, une sensation de chaleur, des douleurs abdominales de type de crampes et une perte de connaissance ou si vous avez des symptômes tels que des douleurs articulaires, une raideur, une éruption, de la fièvre ou un gonflement/une augmentation du volume des ganglions lymphatiques (signes possibles d'une réaction allergique grave).
- vous avez des symptômes tels qu'une éruption, de la fièvre, des démangeaisons, une fatigue ou si vous constatez des points rouge-violet sous la surface de la peau (signes possibles d'une inflammation de vos vaisseaux sanguins).
- vous présentez un quelconque problème de la peau, tel qu'une éruption, une rougeur de la peau, la formation de vésicules sur les lèvres, sur les yeux ou dans la bouche, une exfoliation de la peau, de la fièvre.
- vous ressentez de fortes douleurs dans la partie supérieure du ventre qui irradient dans le dos (signes possibles d'une inflammation de votre pancréas).
- vous avez une faiblesse musculaire et des douleurs inexpliquées ou si votre urine est foncée (brun-rouge) (signes possibles d'une fonte musculaire).

Les effets secondaires suivants ont été rapportés lors de la prise de Terbinax:

Très fréquent: maux de tête, nausées, douleurs abdominales légères, brûlures d'estomac, diarrhée, sensation de réplétion, perte d'appétit, éruptions cutanées, douleurs musculaires et articulaires.

Fréquent: trouble affectif (dépression), troubles du sens du goût (jusqu'à la perte de la perception du goût), vertiges, trouble de la vision et fatigue.

Occasionnel: peau, muqueuses ou lits des ongles des mains et des pieds inhabituellement pâles, épuisement ou faiblesse inhabituels, ou difficultés respiratoires à l'effort (signes possibles d'une maladie diminuant le nombre de globules rouges dans le sang), anxiété, fourmillements ou sensation d'engourdissement et diminution de la sensibilité de la peau, sensibilité de la peau à la lumière, perception de bruits en l'absence de source sonore (p. ex. bourdonnements, sonnerie) dans les oreilles, fièvre et perte de poids.

Rare: coloration jaune des yeux ou de la peau (troubles hépatiques) et résultats anomaux des tests de la fonction hépatique.

Très rare: diminution de certains types de cellules dans le sang, lupus (une maladie auto-immune), réactions cutanées graves, réactions allergiques, éruption cutanée de type psoriasique (éruption d'aspect argenté), aggravation d'un psoriasis, éruption cutanée avec desquamation ou exfoliation et chute des cheveux.



Les effets secondaires suivants ont également été rapportés:

Réactions allergiques ou infections graves, inflammation des vaisseaux sanguins, troubles de l'odorat y compris perte du sens de l'odorat, réduction de la fonction olfactive, vision floue, diminution de l'acuité visuelle, inflammation du pancréas, éruption cutanée due à une augmentation d'un certain type de globules blancs dans le sang, fonte musculaire, symptômes pseudogrippaux (p. ex. fatigue, maux de gorge, douleurs musculaires ou articulaires) et augmentation du taux d'une certaine enzyme musculaire dans le sang (créatine phosphokinase).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants et à température ambiante (15°C–25°C).

Conserver le récipient dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Terbinax?

1 comprimé de 125 mg ou 250 mg contient respectivement:

Principe actif: 125 mg ou 250 mg terbinafine respectivement

Excipients: cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose (hydroxypropylméthylcellulose), stéarate de magnésium, silice colloïdale

Numéro d'autorisation

57485 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Terbinax? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Terbinax 125 mg: emballages de 14 comprimés (sécable, pour l'utilisation chez l'enfant).

Terbinax 250 mg: emballages de 14 et 28 comprimés (sécable).

Titulaire de l'autorisation

Drossapharm SA, Bâle

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en **janvier 2021** par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

